



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116552/2014  
EMEA/H/C/002642

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Mirvaso

## brimonidinium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Mirvaso. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Mirvaso používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Mirvaso, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Mirvaso a k čemu se používá?

Mirvaso je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku brimonidin tartarát. Používá se k léčbě erytému v obličeji (zčervenání kůže obličeje) u dospělých s rosaceou, dlouhodobým onemocněním kůže, které často způsobuje pocity horka a zčervenání.

### Jak se přípravek Mirvaso používá?

Přípravek Mirvaso je k dispozici ve formě gelu (3 mg/g) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Přípravek Mirvaso by se měl používat pouze na obličej. Malé množství gelu (přibližně o velikosti hrášku) se aplikuje jednou denně v tenké vrstvě na čelo, bradu, nos a tváře. Dané oblasti by měly před aplikací jiných krémů nebo kosmetických přípravků zaschnout. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

### Jak přípravek Mirvaso působí?

Rosacea je onemocnění kůže postihující zejména obličej. Mezi symptomy patří epizody zčervenání, které jsou spojovány s rozšířením malých krevních cév v obličeji, jež zvyšuje průtok krve touto oblastí.



Léčivá látka přípravku Mirvaso, brimonidin tartarát, působí tak, že se váže na tzv. alfa<sub>2</sub>-adrenergní receptory na buňkách krevních cév kůže a aktivuje je. To způsobuje zúžení těchto krevních cév, což snižuje průtok krve obličejem, a tedy vede k ústupu zčervenání.

## **Jaké přínosy přípravku Mirvaso byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Mirvaso byl hodnocen ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 553 pacientů s mírným až závažným zarudnutím obličeje způsobeným rosaceou. Obě studie porovnávaly přípravek Mirvaso s placebem (neúčinným gelem) po dobu čtyř týdnů léčby. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, u kterých bylo dosaženo významného ústupu zčervenání obličeje v různých časových bodech (3, 6, 9 a 12 hodin) ve dnech 1, 15 a 29 po začátku léčby.

Obě studie prokázaly, že přípravek Mirvaso aplikovaný jednou denně byl při snižování zarudnutí obličeje u těchto pacientů účinnější než placebo.

- V první studii došlo v den 1 po 3 hodinách po podání přípravku Mirvaso k ústupu zarudnutí obličeje u 16,3 % (21 ze 129) pacientů oproti 3,1 % (4 ze 131) pacientů u placeba. Účinky se dále udržely po dobu 12 hodin po aplikaci, ačkoli po 6 hodinách začaly ustupovat. V den 29 vykazovalo po 3 hodinách po aplikaci přípravku Mirvaso ústup zarudnutí obličeje 31,5 % (40 ze 127) pacientů, přičemž odpověď u placeba mělo 10,9 % (14 ze 128) pacientů.
- V druhé studii vykazovalo po 3 hodinách po podání přípravku Mirvaso v den 1 ústup zarudnutí obličeje 19,6 % (29 ze 148) pacientů oproti 0 % (žádný pacient ze 145) u placeba. Účinky se rovněž udržely po dobu 12 hodin po aplikaci a začaly ustupovat po 6 hodinách. V den 29 vykazovalo po 3 hodinách po aplikaci přípravku Mirvaso ústup zarudnutí obličeje 25,4 % (36 ze 142) pacientů, přičemž odpověď u placeba mělo 9,2 % (13 ze 142) pacientů.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Mirvaso?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Mirvaso (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100), které mají obvykle mírnou až střední závažnost, jsou erytém (zarudnutí), pruritus (svědění), pocit horka a pálení kůže. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Mirvaso je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Mirvaso se nesmí užívat u dětí mladších 2 let nebo u pacientů, kterým jsou podávány jiné léčivé přípravky, např. inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo některá antidepresiva. Přípravek Mirvaso se nesmí používat u dětí či dospívajících ve věku od 2 do 18 let. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Mirvaso schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Mirvaso převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Mirvaso zlepšuje u pacientů s rosaceou zčervenání obličeje. Co se týče bezpečnosti, výbor CHMP konstatoval, že bezpečnostní profil přípravku je přijatelný, protože většina hlášených nežádoucích účinků se objevuje lokálně (na kůži) a tyto účinky jsou podobné běžně pozorovaným nežádoucím účinkům jiných na kůži aplikovaných léčivých přípravků proti rosacee.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Mirvaso?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Mirvaso byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Mirvaso zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

### **Další informace o přípravku Mirvaso**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Mirvaso platné v celé Evropské unii dne 21. února 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Mirvaso je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Mirvaso naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2014.